

平成 19 年度第 2 回治験中核病院・ 拠点医療機関等協議会	資料2 補足資料 5)
平成 20 年 3 月 6 日	

治験の依頼等に係る統一書式について

○概要

「新たな治験活性化5カ年計画」の柱のひとつである「治験の効率的実施及び企業負担の軽減」を実現するため、作業班を設置し、各団体や医療機関毎に作成している治験の依頼等に必要な書式を統一した。

○これまでの経過と今後の予定

- ・ 平成 19 年 8 月：書式統一作業班設置
- ・ 平成 19 年 12 月まで：医療機関等から意見聴取、3 回の班会議開催
- ・ 平成 19 年 12 月 21 日：医政局研究開発振興課より通知発出
- ・ 平成 20 年 3 月：統一書式入力支援ソフト（仮称）の公開、説明会等を実施し、来年度契約分より統一書式の使用を開始予定

○作業班構成員 五十音順 ※印：班長

一木龍彦	日本 CRO 協会	田村典朗	(社) 日本医師会
伊藤澄信*	(独) 国立病院機構	長田徹人	日本製薬工業協会
神谷 晃	国立大学病院	藤原博明	日本 SMO 協会
小山信彌	(社) 日本私立医科大学協会	藤原康弘	国立高度専門医療センター
堺 常雄	(社) 日本病院会		

オブザーバー：厚生労働省医政局研究開発振興課治験推進室
文部科学省高等教育局医学教育課大学病院支援室

事務局：(社) 日本医師会 治験促進センター

○既に導入・SOP 改訂に着手している医療機関

- ・ 国立国際医療センター
- ・ 静岡県治験ネットワーク
- ・ 岡山大学医学部・歯学部附属病院 等

(社) 日本医師会治験促進センターホームページで紹介

<http://www.jmacct.med.or.jp/plan/format.html>

○ これまでに開催された説明会等で寄せられた意見・質問

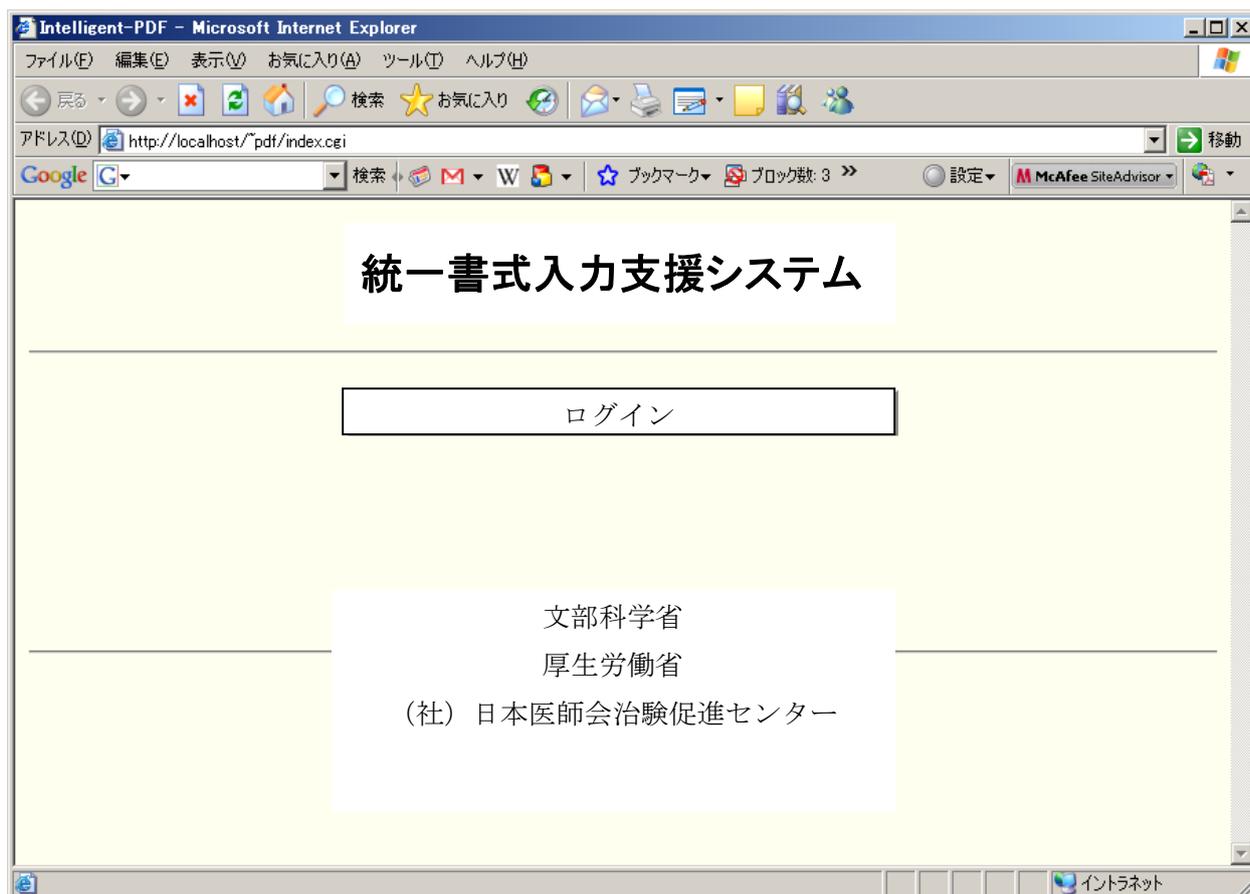
(依頼者からの意見)

- ・ モニターは非常に歓迎している。会社としても医療機関に統一書式の利用を積極的に働きかけている。
- ・ 実際に使用してみないと、どの程度業務量が削減できるか不明
- ・ 反響は大きい。依頼者側も、統一書式受け入れのマインドをしっかりと持つ必要がある。統一書式に併せて、安全性情報提供の書式を揃えて欲しい。

(主に医療機関からの問い合わせと回答)

問い合わせ	回答
様式 12 - 1 有害事象と治験薬の因果関係について「否定できない」「否定できる」の他に「不明」という欄があるのはなぜか。	私大協様式は「有・無・不明」の3段階となっていた。最終的には「否定できる」か「否定できない」のどちらかに集約されるだろうが、第一報の段階で判断できないケースもあるため。
内容は変更しないが、書式番号を変更しても良いか。	書式番号も改変することなく使用する工夫をして欲しい（依頼者からの提出後に書き足す等）。書式番号の改変をすると入力支援ソフトを活用できない。
他院の IRB に審査を依頼する際、IRB 設置機関の院長宛の書類は必要ないのか	GCP 上必須ではなく、統一書式は作成していない。運用上工夫して欲しい（IRB 設置者を無視するものではない。）
契約書は統一に向けて今後再検討される予定はあるのか	班会議では、統一による利点は少なく、作業も難しいと判断された。
統一書式にはないが、院内で必要な書類（電子カルテ閲覧申請、研修指導医の承認書等）がある。	個別医療機関で必要な書類、GCP 上不要な書類は統一書式には含めていない。各機関で工夫して欲しいが、必要最低限にする等、運用上依頼者に負担をかけないようにして欲しい。

○ 入力支援システムについて



- ・ 3月上旬公開予定
- ・ PDF を使ったソフト
- ・ Acrobat Reader (Ver. 7 以上) が必要
- ・ インターネットに接続していない PC でも使用可能。
- ・ 配布方法：治験促進センターの統一書式 website からのダウンロード又は CD 配布（圧縮サイズで 50M (DL 後 130M)）
- ・ 事前登録はしない。
(バージョンアップ時には、その都度「大規模治験ネットワーク」や「治験中核病院・拠点医療機関等協議会」、厚生労働省「治験」ホームページ等様々なチャンネルを使用し情報発信を行う方が、登録情報を管理するより簡便で適切であることから、事前登録は行わない。)